

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), Kaposi-Sarkom (eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist; das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf), übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen- Aktivierungs-Syndrom), Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem MYCLIC Fertipen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertipens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie einen Fertipen aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann.** Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Enbrel kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Enbrel muss vernichtet werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie Enbrel aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Enbrel vernichtet werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Sie muss klar oder leicht schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Enbrel normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enbrel enthält

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jeder MYCLIC Fertipen enthält 50 mg Etanercept.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke

Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel ist als Injektionslösung in einem Fertipen (MYCLIC) (Lösung zur Injektion) erhältlich. Der MYCLIC Pen enthält eine klare, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Injektionslösung. Jede Packung enthält 2, 4 oder 12 Pens und 2, 4 oder 12 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Gebrauch des MYCLIC Fertipens zur Injektion von Enbrel

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung

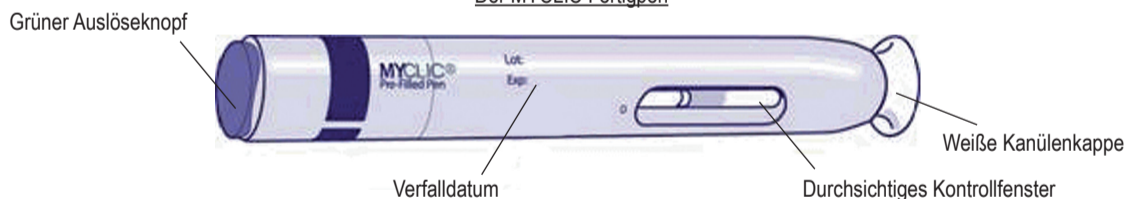
1. Schritt: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion
2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle
3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung
4. Schritt: Entsorgung des benutzten MYCLIC Pens

Einleitung

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Anwendung des MYCLIC Pens um Enbrel zu injizieren. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen erklären, wie Sie Enbrel injizieren müssen. Versuchen Sie nicht, eine Enbrel-Dosis zu injizieren, bis Sie sicher sind, dass Sie die Anwendung des MYCLIC Pens richtig verstanden haben. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, bitten Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft um Rat.

Abb. 1

Der MYCLIC Fertipen



1. Schritt: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

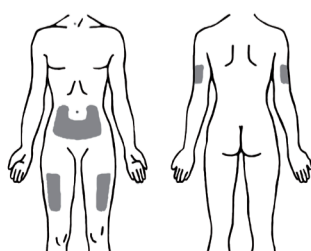
1. Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
2. Stellen Sie sich die folgenden Gegenstände bereit, die Sie zur Injektion benötigen und legen Sie sie auf die ausgewählte Arbeitsfläche:
 - a. Ein MYCLIC Fertipen und ein Alkoholtupfer (nehmen Sie diese aus dem Karton mit den Pens, den Sie in Ihrem Kühlschrank aufbewahren). Schütteln Sie den Pen nicht.
 - b. Ein Baumwolltupfer oder Verbandmull
3. **Überprüfen Sie das Verfalldatum (Monat/Jahr) auf dem Pen.** Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, verwenden Sie den Pen nicht und fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
4. Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Sie muss klar oder leicht schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Enbrel normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
5. **Lassen Sie die weiße Kanülenkappe an ihrem Platz und warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann.** Wenn Sie warten, bis die Lösung Raumtemperatur erreicht hat, wird die Injektion möglicherweise angenehmer sein. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise. **Bewahren Sie den Pen immer für Kinder unzugänglich auf.**

Während Sie darauf warten, dass die Lösung im Pen Raumtemperatur erreicht, lesen Sie sich Schritt 2 (unten) durch und wählen Sie eine Injektionsstelle.

2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle (siehe Abb. 2)

1. Die empfohlene Injektionsstelle ist die Mitte der Oberschenkel-Vorderseite. Alternativ können Sie auf Wunsch den Bauchbereich nutzen, aber vergewissern Sie sich, dass Sie einen Bereich von mindestens 5 cm um den Bauchnabel herum auslassen. Verabreicht Ihnen jemand anderer die Injektion, kann auch die Außenfläche der Oberarme genutzt werden.

Abb. 2



2. Jede Injektion sollte mindestens 3 cm von derjenigen Injektionsstelle entfernt verabreicht werden, wo Sie zuletzt injiziert haben. Injizieren Sie nicht in empfindliche oder harte Haut oder in einen Bluterguss. Vermeiden Sie Narben oder Dehnungstreifen (Es kann hilfreich sein, sich die vorherigen Injektionsstellen zu notieren).
3. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, die Injektion nicht direkt an erhabener, verdickter, geröteter oder schuppiger Haut vorzunehmen.

3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung

1. Nachdem Sie ca. 15 bis 30 Minuten darauf gewartet haben, dass sich die Lösung im Pen auf Raumtemperatur erwärmt hat, waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
2. Reinigen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit dem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen. Berühren Sie danach diesen Bereich nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
3. Nehmen Sie den Pen auf und entfernen Sie die weiße Kanülenkappe, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abb. 3). Um zu verhindern, dass die Kanüle im Innern des Pens beschädigt wird, verbiegen Sie die weiße Kanülenkappe nicht, während Sie sie entfernen und setzen Sie sie nicht wieder auf, wenn sie einmal entfernt wurde. Nachdem Sie die Kanülenkappe entfernt haben, können Sie einen violetten Kanülenschutz sehen, der etwas über das Ende des Pens herausragt. Die Kanüle bleibt im Innern des Pens geschützt, bis der Pen aktiviert wird. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er nach Entfernen der Kanülenkappe heruntergefallen ist.

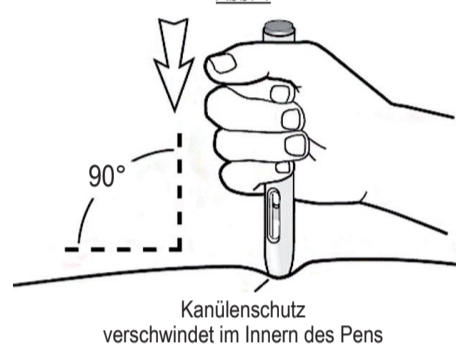
Abb. 3



Violetter Kanülenschutz

4. Leichtes Zusammendrücken der Haut im Bereich der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer freien Hand kann die Injektion erleichtern und angenehmer machen.
5. Halten Sie den Pen im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle. **Drücken Sie das offene Ende des Pens kräftig gegen die Haut,** sodass der Kanülenschutz vollständig in das Innere des Pens gedrückt wird. Es ist nun eine leichte Eindellung der Haut zu sehen (siehe Abb. 4). Der Pen kann nur ausgelöst werden, wenn der Kanülenschutz vollständig in das Innere des Pens gedrückt worden ist.

Abb. 4

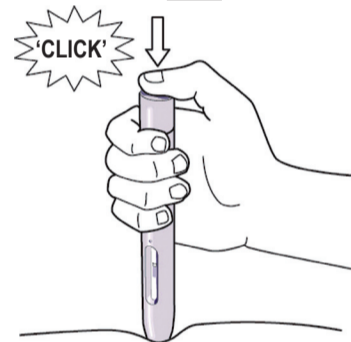


Kanülenschutz verschwindet im Innern des Pens

6. Während Sie den Pen fest gegen die Haut drücken, um sicherzustellen, dass der Kanülenschutz vollständig im Innern des Pens heruntergedrückt ist, **drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte des grünen Auslöseknopfs** oben auf dem Pen, um die Injektion zu starten (siehe Abb. 5). Beim Drücken auf die Mitte des Auslöseknopfs hören Sie ein Klickgeräusch. **Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören,** oder noch 10 Sekunden nach dem ersten Klickgeräusch (je nachdem, was sich zuerst ereignet).

Anmerkung: Wenn Sie die Injektion nicht wie beschrieben starten können, drücken Sie den Pen fester gegen Ihre Haut und drücken Sie dann noch einmal den grünen Auslöseknopf.

Abb. 5



7. Wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören (oder wenn Sie kein zweites Klickgeräusch hören, nachdem 10 Sekunden vergangen sind), ist Ihre Injektion beendet (siehe Abb. 6). Sie können den Pen jetzt von der Haut heben (siehe Abb. 7). Wenn Sie den Pen anheben, fährt der violette Kanülenschutz automatisch aus, um die Kanüle abzudecken.

Abb. 6

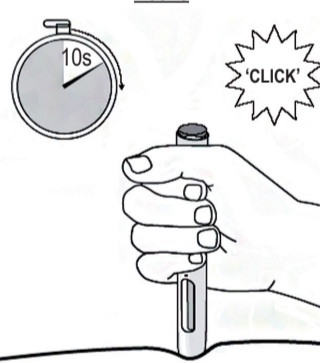
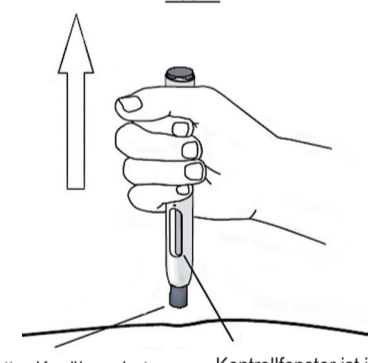


Abb. 7



Violetter Kanülenschutz fährt aus, um die Kanüle abzudecken
Kontrollfenster ist jetzt violett

8. Das Kontrollfenster des Pens sollte jetzt vollständig violett sein. Dadurch wird bestätigt, dass die Dosis korrekt injiziert wurde (siehe Abb. 8). Sollte das Fenster nicht vollständig violett sein, bitten Sie die medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker um Rat. Der Pen hat die Enbrel-Lösung möglicherweise nicht vollständig injiziert. Versuchen Sie nicht, den Pen noch einmal zu benutzen, und versuchen Sie nicht, einen weiteren Pen ohne das Einverständnis der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers anzuwenden.

Abb. 8



Kontrollfenster ist jetzt violett

9. Wenn Sie an der Injektionsstelle einen Blutstropfen bemerken, sollten Sie den Baumwolltupfer oder Verbandmull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

4. Schritt: Entsorgung des benutzten MYCLIC Pens

1. Der Pen sollte nur einmal benutzt werden - er darf nie wiederverwendet werden. Entsorgen Sie den benutzten Pen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers. Versuchen Sie nicht, den Pen wieder zu verschließen.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, einer medizinischen Fachkraft oder einem Apotheker, die/der mit der Enbrel-Behandlung vertraut ist.